

**LA RESPONSABILIDAD MÉDICA ENMARCADA EN EL LABORATORIO
CLÍNICO**

SHIRLEY ROSA JOHARES LOBO

UNIVERSIDAD DE LA COSTA CUC

FACULTAD DE DERECHO

BARRANQUILLA

2016

**LA RESPONSABILIDAD MÉDICA ENMARCADA EN EL LABORATORIO
CLÍNICO**

SHIRLEY ROSA JOHARES LOBO

Trabajo de Grado para optar al Título de Abogado

Director

Dr. LUIS EDUARDO DE LA ROSA SAAVEDRA

UNIVERSIDAD DE LA COSTA CUC

FACULTAD DE DERECHO

BARRANQUILLA

2016

A Dios por darme sabiduría y permitirme cumplir esta meta para empezar otra etapa de mi vida.

A Hernando, mi esposo, amigo y gran compañero. Este logro no hubiera sido posible sin tu apoyo.

Shirley Rosa Johares Lobo

AGRADECIMIENTOS

El autor se permite expresar sus más sinceros agradecimientos a las siguientes personas e instituciones:

- Dr. Luis Eduardo De la Rosa Saavedra, abogado especialista en Derecho Público, Docente universitario, por su orientación e interés en el tema de Investigación.
- Dra. Marystella Coba, abogada, Directora de Proyectos de Investigación de la facultad de Derecho de la Universidad de la Costa CUC, por sus conceptos y consejos en el trabajo de investigación.
- Universidad de la Costa CUC, por abrirme sus puertas y darme las herramientas necesarias para complementar mis conocimientos y ejercer con más competencia la profesión de Derecho.
- Y a ti estimado lector.

EL INVESTIGADOR

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
0. INTRODUCCIÓN	1
0.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
0.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	3
0.4 OBJETIVOS	4
0.4.1 Objetivo General	4
0.4.2 Objetivos Específicos	4
1. EL LABORATORIO CLÍNICO, CONCEPTO Y NORMATIVIDAD LEGAL	5
1.1 Concepto	5
1.2 Función	6
1.3 Responsabilidad Médica En El Laboratorio Clínico	9
2. CONSENTIMIENTO INFORMADO	15
2.1 Reseña Histórica	15
2.2 Fundamentos Constitucionales	17
2.3 Consentimiento en el Laboratorio Clínico	19
2.3.1 Excepciones al Consentimiento Informado	25
2.3.2 Consentimiento informado en menores de edad	26
3. FASES DEL PROCESAMIENTO DEL LABORATORIO CLÍNICO	29
3.1 Fase Pre Analítica	30
3.1.1 Errores de Identificación	31

3.1.2 Errores en la extracción y recogida de la muestra Clínica	33
3.1.3 Errores en la entrada de datos en el Sistema de Información del Laboratorio	33
3.1.4 Errores de conservación de la muestra	33
3.2 Fase Analítica	35
Fase Post Analítica	37
3.1 Errores en la transcripción de resultados	37
3.2 Errores relacionados con la comunicación de valores alarmantes	37
3.3 Errores en el cumplimiento del tiempo de respuesta	38
3.4 Errores en la interpretación de resultados	38
4. RESPONSABILIDAD FRENTE AL TRIBUNAL DE ÉTICA MÉDICA	41
5. REGIMEN PROBATORIO DE LA FALLA ASISTENCIAL	43
CONCLUSIÓN	45
REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	47

RESUMEN

La Responsabilidad Médica es un tema jurídico, de gran actualidad por las repercusiones que genera en la salud y por el aumento en las reclamaciones contra profesionales del área. El Laboratorio Clínico es una herramienta primordial para el área médica, y participa en la seguridad del paciente en diferentes momentos, para producir información confiable, exacta y veraz.

En cada una de las fases de trabajo del Laboratorio, se requiere de numerosas medidas de atención y cuidado con el fin de minimizar al máximo los errores cometidos en la práctica diaria que puedan traducirse en decisiones médicas incorrectas.

Con este trabajo se quiere dar a conocer las implicaciones legales que originan Responsabilidad como consecuencia de actos, omisiones y errores voluntarios e involuntarios en la práctica del laboratorio clínico en cada una de sus fases, con el fin de que se tomen medidas, que se hagan correctivos, se apliquen todos los protocolos y normatividad vigente para evitar o disminuir la posibilidad de reclamación.

Palabras clave: Responsabilidad médica, Laboratorio clínico, Implicaciones legales, Reclamación.

ABSTRACT

Medical Liability is a legal issue, of great interest generated by the impact on health and the increase in claims against professionals. The Clinical Laboratory is a primary tool for the medical field, and participate in patient safety at different times, to produce reliable, accurate and truthful information.

In each of the phases of laboratory work, numerous measures of attention and care is required in order to minimize the most errors in the daily practice that can lead to incorrect medical decisions.

With this work we want to publicize the legal implications arising liability resulting from acts, omissions and voluntary and involuntary mistakes in the practice of clinical laboratory in each of its phases, in order that measures be taken, corrective to be made, all protocols and regulations in force are applied to prevent or reduce the possibility of complaint.

Keywords: Medical Liability, clinical laboratory, legal implications, claim.

0. INTRODUCCIÓN

El Laboratorio Clínico hace parte del equipo básico de salud, cuya función es de gran importancia para lograr el pronóstico, diagnóstico, tratamiento y vigilancia de las enfermedades, sin embargo, una mala praxis en alguna de sus fases deriva en la obligación de asumir la responsabilidad por las consecuencias que se produzcan. El conocimiento de las normas de bioseguridad vigentes, las leyes, las normas técnicas y los manuales de procedimiento es una obligación de la cual no se pueden excusar los laboratorios, porque este deber exige un comportamiento activo del profesional de la salud, quien constantemente está compelido al estudio de estas normas, con independencia de que sus labores se realicen en una entidad pública o privada.

El Derecho civil es el derecho privado que regula las relaciones de las personas con los demás. En este contexto de relaciones interpersonales en que la actividad médica se halla inmersa, surge la responsabilidad médica, que actualmente ha cobrado gran importancia por la connotación en la salud debido al aumento de reclamaciones por fallas en la prestación del servicio de salud, establecida en nuestro ordenamiento jurídico como es el Código Civil, Código de Ética Médica, Ley 23 de 1981, Código Penal, administrativa y disciplinaria y en las Jurisprudencias de las altas cortes, donde quedan plenamente establecidas las causales de responsabilidad médica en la prestación de los servicios de salud en cualquier área de la salud. Sin embargo solo la responsabilidad civil, ética y penal atañen a los laboratorios clínicos.

La Constitución de 1991 estableció los derechos fundamentales, los cuales son inherentes a la persona humana, indispensables para el goce de todos los demás derechos sociales, económicos y culturales así como los derechos colectivos y del medio ambiente. La vida, la salud, la integridad física y moral son derechos, que se deben garantizar a toda la población y

donde los profesionales del área de la salud deben colocar todos sus conocimientos, adiestramiento técnico, diligencia y cuidado personal para curar o aliviar los efectos de la enfermedad.

0.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El desconocimiento por parte del personal del Laboratorio Clínico en cuanto al alcance de las implicaciones legales, que se causan por fallas durante la prestación del servicio, hace que no se cumpla en algunas ocasiones con todos los protocolos, leyes y normas técnicas exigidas para asegurar la fiabilidad de los resultados y por ende la integridad del paciente.

Esta situación hace que aumenten las quejas de forma frecuente en razón de la responsabilidad médica del laboratorio clínico.

0.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cuáles son las implicaciones de la responsabilidad médica en Colombia en el laboratorio clínico, a causa de errores en la prestación del servicio en sus diferentes fases de procesamiento?

O.4 OBJETIVOS

0.4.1 Objetivo General

Establecer las causales de responsabilidad médica en Colombia en las que puede incurrir un laboratorio clínico durante toda la prestación del servicio en sus diferentes etapas del procesamiento.

0.4.2 Objetivos Específicos

- Advertir las consecuencias por la mala prestación del servicio de laboratorio clínico.
- Determinar las fallas que se pueden cometer en cada fase del laboratorio clínico durante su procesamiento.
- Mencionar las implicaciones de responsabilidad médica que se originan por fallas en el servicio.
- Recomendar las acciones que se deben tomar en cada una de las fases del laboratorio para evitar o disminuir las reclamaciones

1. EL LABORATORIO CLÍNICO, CONCEPTO Y NORMATIVIDAD LEGAL

1.1 Concepto

El Laboratorio Clínico es el lugar, ya sea público o privado donde los profesionales y técnicos utilizan muestras biológicas humanas y realizan análisis clínicos para el estudio, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. Son apoyo importante y herramienta para el área médica y para cualquier centro hospitalario. Es un área de la parte asistencial que no puede faltar dada la importancia de su función en urgencias especialmente, o en cualquier otra área del centro asistencial público o privado. En un alto porcentaje de casos la decisión tomada por el médico respecto a la actuación sobre el paciente está basada en el resultado del laboratorio clínico. Además el laboratorio clínico es el área que va a marcar el comienzo y la finalización de un tratamiento médico, va a decidir sobre estudios médicos o pruebas especiales para definir alguna conducta a seguir con el paciente.

En Colombia el laboratorio clínico está reglamentado en el Decreto 77 de Enero 13 de 1997 y lo define así:

“Artículo 3º. Definiciones. Para efectos del presente decreto adóptense las siguientes definiciones:

Laboratorio clínico: Es el establecimiento público o privado en el cual se realizan los procedimientos de análisis de especímenes biológicos de origen humano, como apoyo a las actividades de diagnóstico, prevención, tratamiento, seguimiento, control y vigilancia de las enfermedades, de acuerdo con los principios básicos de calidad, oportunidad y racionalidad lógico científica (Decreto 77 de 1997).

1.2 Función

Y sus funciones también se encuentran reglamentadas en el mismo decreto siendo estas:

CAPITULO VI

De las funciones

Artículo 10. Funciones del laboratorio clínico. Todo laboratorio clínico independiente del grado de complejidad, para cumplir con el proceso de recepción, toma, transporte, procesamiento, análisis de muestras e informe de resultados de laboratorio, tendrá las siguientes responsabilidades:

1. Prestar el servicio de laboratorio clínico en cuanto a recepción, toma de muestra, transporte, procesamiento, análisis e informe de resultados de manera oportuna, eficiente y confiable.
2. Participar en los estudios para la implantación de nuevas técnicas y procedimientos, así mismo como en la organización, operación, actualización y difusión de pruebas en uso y sus correspondientes valores de referencia.
3. Orientar sobre los avances tecnológicos y científicos que inciden en el laboratorio clínico, el mejor aprovechamiento de los mismos, la interpretación de resultados y educar sobre lo que se realiza en el laboratorio clínico para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las diferentes patologías.
4. Colaborar con el estudio de verificación de información de muestras cuyo análisis, resultado o interpretación sean dudosos.
- 5 Expedir los resultados de los exámenes solicitados en forma eficiente y oportuna.

6. Mantener un programa de garantía de la calidad en el laboratorio clínico.
7. Administrar, planear, definir e implementar normas de calidad, costo y utilidad de los estudios y procedimientos que se realizan en el laboratorio clínico.
8. Proceder bajo las normas éticas y legales.
9. Servir de apoyo a la vigilancia epidemiológica en el área de influencia.
10. Brindar permanente apoyo, servicio ético y profesional a todos los usuarios del laboratorio.
11. Mantener un sistema de registro de las pruebas realizadas y los resultados obtenidos.

Parágrafo 1º. Cuando en un laboratorio clínico no se pueda analizar una determinada muestra, ya sea por volumen, especialización, infraestructura insuficiente o falta de recursos humanos y/o tecnológicos, el laboratorio clínico podrá tomar y enviar la muestra para su procesamiento y análisis a otros laboratorios, siempre y cuando se cumplan con las normas establecidas en el Manual de Normas Técnicas, Científicas y Administrativas adoptado por el Ministerio de Salud, en lo referente al proceso de remisión de muestras.

Parágrafo 2º. Lo referente a las funciones del recurso humano, están descritas en el Manual de Normas Técnicas, Científicas y Administrativas adoptado por el Ministerio de Salud.

Todas estas funciones deben ser cumplidas y acatadas de manera permanente y obligatoria por todo el personal del Laboratorio clínico, sin embargo hoy en día existen ciertos requerimientos que se han ido exigiendo con más preponderancia a raíz de los errores que originan quejas en la prestación del servicio y a la vez implicaciones legales tanto en el laboratorio como en el profesional de la salud con el fin de minimizarlos al máximo (Decreto 77 de Enero 13 de 1997).

Hoy en día, a pesar que es una función reglamentada, es muy importante mantener sistemas de calidad en cada una de las fases de procesamiento del laboratorio clínico para dar resultados exactos, confiables, precisos y comparables con otros laboratorios; pero también se debe contar con profesionales calificados, idóneos, humanizados con ética y responsables de su trabajo que puedan mejorar el bienestar de los pacientes a través de su asesoría, interpretando sus resultados y brindando todo su conocimiento en la recuperación de los pacientes.

Con respecto a la información, es función del laboratorio clínico y un derecho del paciente recibir información sobre el análisis, los beneficios y los inconvenientes que se puedan presentar en la realización de la prueba que se vaya a realizar_ prueba especial que exija del permiso del paciente_ y una vez entendido pueda dar el Consentimiento Informado que también aunque no está taxativamente enunciada en la norma anteriormente señalada, hoy es una función relevante que tiene el laboratorio clínico y que jurisprudencialmente también se encuentra instituida.

Otra función que hoy más que nunca se vuelve primordial para cualquier laboratorio clínico es el secreto profesional_ que es la obligación ética y jurídica de conservar la información del paciente producto del ejercicio del laboratorio_ que puede vulnerar derechos fundamentales como es el derecho a la intimidad y al buen nombre, establecidos en nuestra Constitución Política y protegidos por el Estado.

Igualmente es relevante el conocimiento de toda la normatividad legal, técnica y de procedimiento relacionada con el laboratorio clínico por parte de todo el personal para así

aminorar o evitar todos los errores que se puedan presentar; incluyendo en el programa de mejora continua esos temas. Esta es la función que más nos puede favorecer para evitar problemas judiciales por motivos de responsabilidad médica.

El proceso del laboratorio clínico tiene muy bien definidas sus fases y cada profesional entiende su actividad particular. El conocimiento detallado de todos los ingredientes del proceso y de las personas que han intervenido, lo hacen reconstruible y permiten delimitar la responsabilidad individual, así como corregir los errores para evitar futuras reclamaciones.

Todo el proceso debe estar controlado, desde la solicitud de las determinaciones hasta la interpretación de los resultados, ya que cualquier error podría traer potencialmente consecuencias negativas para los pacientes y por ende para el laboratorio y sus profesionales, entre estas tenemos la responsabilidad civil, penal y ética en sus respectivas jurisdicciones.

1.3 Responsabilidad Médica en el Laboratorio Clínico

La responsabilidad civil en Colombia se encuentra contenida en el Título XXXIV como: Responsabilidad Común por los Delitos y las Culpas del Código Civil en el artículo 2341 y ss:

ARTICULO 2341. <RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL>. El que ha cometido un delito o culpa, que ha inferido daño a otro, es obligado a la indemnización, sin perjuicio de la pena principal que la ley imponga por la culpa o el delito cometido. –

Por su parte la Responsabilidad Civil puede ser Contractual o Extracontractual dependiendo de la relación jurídica entre las partes de la cual se deriva el daño, sin embargo en la responsabilidad médica surge una obligación contractual de cuidar la integridad física del paciente durante la prestación del servicio asistencial; lo ha dicho la Corte en reiteradas sentencias.

La responsabilidad civil contractual ha sido definida por la doctrina especializada como aquella que resulta de la inejecución o ejecución imperfecta o tardía de una obligación estipulada en un contrato válido (Aubert, 1979, pp. 117).

En cuanto a la Ley 23 de 1981, sobre ética médica, son requisitos de la acción de responsabilidad civil contractual el incumplimiento de un deber de esta naturaleza contenida en los artículos siguientes:

CAPITULO I. DECLARACION DE PRINCIPIOS

ARTICULO 1o. La siguiente declaración de principios constituye el fundamento esencial para el desarrollo de las normas sobre Ética Médica:

1. La medicina es una profesión que tiene como fin cuidar de la salud del hombre y propender por la prevención de las enfermedades, el perfeccionamiento de la especie humana y el mejoramiento de los patrones de vida de la colectividad, sin distingos de nacionalidad, ni de orden económico-social, racial, político y religioso. El respeto por la vida y los fueros de la persona humana constituyen su esencia espiritual. Por consiguiente, el ejercicio de la medicina tiene implicaciones humanísticas que le son inherentes.

2. El hombre es una unidad síquica y somática, sometido a variadas influencias externas. El método clínico puede explorarlo como tal, merced a sus propios recursos, a la aplicación del método científico natural que le sirve de base, y a los elementos que las ciencias y la técnica ponen a su disposición.

En consecuencia, el médico debe considerar y estudiar al paciente, como persona que es, en relación con su entorno, con el fin de diagnosticar la enfermedad y sus características individuales y ambientales, y adoptar las medidas, curativas y de rehabilitación correspondiente. Si así procede, a sabiendas podrá hacer contribuciones a la ciencia de la salud, a través de la práctica cotidiana de su profesión.

3. Tanto en la sencilla investigación científica antes señalada como en las que se lleve a cabo con fines específicos y propósitos deliberados, por más compleja que ella sea, el médico se ajustará a los principios metodológicos y éticos que salvaguardan los intereses de la ciencia y los derechos de la persona, protegiéndola del sufrimiento y manteniendo incólume su integridad.

4. La relación médico-paciente es elemento primordial en la práctica médica. Para que dicha relación tenga pleno éxito debe fundarse en un compromiso responsable, leal y auténtico, el cual impone la más estricta reserva profesional.

5. Conforme con la tradición secular, el médico está obligado a transmitir conocimientos al tiempo que ejerce la profesión, con mirar a preservar la salud de las personas y de la comunidad.

Cuando quiera que sea llamado a dirigir instituciones para la enseñanza de la medicina o a regentar cátedras en las mismas, se someterá a las normas legales y reglamentarias sobre la materia, así como a los dictados de la ciencia, a los principios pedagógicos y a la ética profesional.

6. El médico es auxiliar de la justicia en los casos que señala la ley, ora como funcionario público, ora como perito expresamente designado para ello. En una u otra condición, el médico

cumplirá su deber teniendo en cuenta las altas miras de su profesión, la importancia de la tarea que la sociedad le encomienda como experto y la búsqueda de la verdad y solo la verdad.

7. El médico tiene derecho a recibir remuneración por su trabajo, la cual constituye su medio normal de subsistencia. Es entendido que el trabajo o servicio del médico sólo lo beneficiará a él y a quien lo reciba. Nunca a terceras personas que pretendan explotarlo comercial o políticamente.

8. cuando el médico emprenda acciones reivindicatorias en comunidad, por razones salariales y otras, tales acciones

9. El médico, por la función social que implica el ejercicio de su profesión, está obligado a sujetar su conducta pública y privada a los más elevados preceptos de la moral universal.

10. Los principios éticos que rigen la conducta profesional de los médicos, no se diferencian sustancialmente de los que regulan la de otros miembros de la sociedad. Se distinguen si por las implicaciones humanísticas anteriormente indicadas. La presente Ley comprende el conjunto de normas permanentes sobre ética médica a que debe ceñirse el ejercicio de la medicina en Colombia.

ARTICULO 5o. La relación médico-paciente se cumple en los siguientes casos;

1. Por decisión voluntaria y espontánea de ambas partes.
2. Por acción unilateral del médico, en caso de emergencia.
3. Por solicitud de terceras personas.
4. Por haber adquirido el compromiso de atender a personas que están a cargo de una entidad privada o pública.

ARTÍCULO 10. El médico dedicará a su paciente el tiempo necesario para hacer una evaluación adecuada de su salud e indicar los exámenes indispensables para precisar el diagnóstico y prescribir la terapéutica correspondiente.

PARÁGRAFO. El médico no exigirá al paciente exámenes innecesarios, ni lo someterá a tratamientos médicos o quirúrgicos que no se justifiquen.

ARTÍCULO 12. El médico solamente empleará medios diagnósticos o terapéuticos debidamente aceptados por las instituciones científicas legalmente reconocidas (Ley 23 de 1981).

En cuanto al ámbito penal se tiene en el Capítulo Séptimo: De la Violación a la intimidad, Divulgación y empleo de documentos reservados, el artículo 194 de la Ley 599 de 2000 Código Penal dice:

Artículo 194. Divulgación y empleo de documentos reservados. “El que en provecho propio o ajeno o con perjuicio de otro divulgue o emplee el contenido de un documento que deba permanecer en reserva, incurrirá en pena de prisión de (5) a ocho (8) años, siempre que la conducta no constituya delito sancionado con pena mayor” (Artículo 194 de la Ley 599 de 2000).

Este artículo, obliga a guardar el secreto profesional y a no divulgar la información de la historia clínica, así como el resultado de los paraclínicos incurriendo en responsabilidad médica de no hacer esta reserva. La demanda penal no existe, se realiza una denuncia penal ante la Fiscalía para que se investigue si hubo dolo, negligencia o imprudencia médica para tipificar el daño y eventualmente produce indemnización.

Así se tiene, que existen implicaciones de responsabilidad civil contractual, ética y penal en el ejercicio de la producción de exámenes clínicos en los laboratorios.

Está en las manos de ser profesionales idóneos y competentes que se estén actualizados en el área para brindar un servicio confiable, con calidad y responsabilidad.

2 CONSENTIMIENTO INFORMADO

2.1 Reseña Histórica

El consentimiento informado ha sido un aporte del campo del derecho a la medicina, es una exigencia de naturaleza ética y un derecho del paciente reconocido en muchos países con normas jurídicas ya establecidas.

En la antigüedad, la relación médico-paciente fue por mucho tiempo de naturaleza paternalista, vertical, el médico era considerado como la persona cercana a la verdad, a la perfección, amigo de la sabiduría, la ciencia, la técnica y que estaba en condiciones de tratar las enfermedades y restaurar el desorden orgánico provocado por la enfermedad (Anaya, 2008)

Por mucho tiempo el médico era quien decidía la conducta a seguir para tratar una enfermedad, sin consultar al enfermo, manejando toda la información del padecimiento y del tratamiento, sin pedir opinión del paciente y de otras personas. Este era el modelo paternalista. Esta actitud del médico se mantuvo hasta el siglo XX con muy pocas excepciones.

En las últimas décadas este modelo ha ido cambiando ya que se incorpora la obligación y el deber del médico de dar información al paciente de todo el proceso de su enfermedad, sin embargo todavía el modelo paternalista conservó algunos matices ya que cuando la información fuera potencialmente dañina para el enfermo este se obligaba a guardar silencio o a mentir.

Muchos fueron los acontecimientos que provocaron cambios en la relación médico-paciente entre ellos varios hechos históricos como el acontecimiento de la segunda guerra mundial, tras la experimentación humana llevada a cabo en los campos de concentración Nazi, lo

que llevó a que se hiciera en 1947 el Código de Nuremberg, dedicado a establecer las normas éticas sobre experimentación humana, ya que se exigía un consentimiento voluntario para participar en investigación humana. Este código exige:

- Consentimiento voluntario para experimentación humana
- Consentimiento voluntario con conocimiento y comprensión suficiente
- Resultados fructíferos con la investigación

Aunque las exigencias para la experimentación humana no son las mismas para los procedimientos médicos, muchos de los conceptos del Código de Nuremberg se han utilizado para los procedimientos médicos.(Lavinia, 2010)

La Declaración de Helsinki en 1964, es un documento que auto regula a la comunidad médica en lo relativo a la investigación y es la base de muchos documentos subsecuentes. El principio básico es el Respeto por el individuo, su derecho a la autodeterminación y el derecho a tomar decisiones una vez se le hayan informado los pros, contra, riesgos y beneficios de su participación o no en un estudio de investigación médica, siendo éste el Consentimiento Informado. Otro precepto de la Declaración es el Bienestar del sujeto o paciente por encima de los intereses de la ciencia y de la sociedad. (Ávila, 2013).

El consentimiento informado, hace parte de una de las fases del laboratorio clínico, en algunos exámenes o en investigaciones, es un derecho del paciente para ser informado adecuadamente de los exámenes que se le vayan a practicar con relación a su estado de salud, y cuyo principal objetivo es proteger la autonomía del paciente. Este consentimiento debe estar

libre de vicios que harían que el procedimiento no tuviera validez jurídica sino que sea como si no se hubiese concedido o no existiese y abriendo la posibilidad a reclamaciones judiciales.

Por lo tanto es de gran importancia concientizar a los profesionales para que no incurran en fallas durante la prestación del servicio para garantizar la salud de los pacientes y evitar cualquier tipo de reclamación.

2.2 Fundamentos Constitucionales

Antes de la Constitución de 1991, en nuestro país predominaba el modelo paternalista en la relación médico-paciente, en el cual el profesional tomaba todas las decisiones respecto a todo lo que tenía que ver con la enfermedad del paciente ya que no existía norma legal que lo obligara a cumplir con rigurosidad y para todos los eventos del deber de informar al paciente y obtener de él su consentimiento y autorización para cada uno de los procedimientos médicos y quirúrgicos que se le practicasen.

En el año 1981, con la expedición por parte del Congreso de la Ley de Ética Médica, en el artículo 15, plasma el tema del consentimiento informado cuando dice:

ARTÍCULO 15 “El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan afectarlo física o síquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente”.

Dentro de los principios que inspiran la Constitución de 1991 como Estado Social de Derecho, persiste con gran fuerza el reconocimiento de la dignidad humana, reconocido como derecho fundamental, así como la vida, libertad, intimidad, libre desarrollo de la personalidad,

entre otros los cuales se han reconocido y ratificado en Colombia a través de los diferentes tratados internacionales incorporados en la normatividad jurídica en relación con este tema.

La Corte Constitucional se ha pronunciado a través de las siguientes sentencias sobre el Consentimiento Informado de la siguiente manera:

Sentencia T- 401 de 12 de Septiembre de 1994, que dice:

“En relación con el ejercicio médico, se considera que éste se encuentra estructurado a partir de dos principios fundamentales: 1) capacidad técnica del médico y 2) consentimiento idóneo del paciente. La capacidad técnica del médico depende de su competencia para apreciar, analizar, diagnosticar y remediar la enfermedad. El consentimiento idóneo, se presenta cuando el paciente acepta o rehúsa la acción médica luego de haber recibido información adecuada y suficiente para considerar las más importantes alternativas de curación” (Sentencia T- 401 de 1994).

Sentencia T- 313 de 17 de Julio de 1996 dice:

11. El consentimiento informado.

“Dada la distancia científica que generalmente existe entre el médico y el enfermo, lo mínimo que se le puede exigir a aquél es que anticipadamente informe el paciente sobre los riesgos que corre con la operación o tratamiento o las secuelas que quedarían, con la debida prudencia, sin minimizar los resultados pero sin alarmar al enfermo en tal forma que desalentaría el tratamiento; es un equilibrio entre la discreción y la información que solo debe apuntar a la respuesta inteligente de quien busca mejorar la salud, superar una enfermedad o mitigar el dolor” (Sentencia T- 313 de 1996).

Sentencia SU 337 de 1999 que dice :

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE-Características

“No cualquier autorización del paciente es suficiente para legitimar una intervención médica: es necesario que el consentimiento del paciente reúna ciertas características, y en especial que sea libre e informado. Esto significa, en primer término, que la persona debe tomar su determinación sin coacciones ni engaños. Por ello, en segundo término, la decisión debe ser informada, esto es, debe fundarse en un conocimiento adecuado y suficiente de todos los datos que sean relevantes para que el enfermo pueda comprender los riesgos y beneficios de la intervención terapéutica, y valorar las posibilidades de las más importantes alternativas de curación, las cuales deben incluir la ausencia de cualquier tipo de tratamiento. Finalmente, el paciente que toma la decisión debe ser lo suficientemente autónomo para decidir si acepta o no el tratamiento específico, esto es, debe tratarse de una persona que en la situación concreta goce de las aptitudes mentales y emocionales para tomar una decisión que pueda ser considerada una expresión auténtica de su identidad personal” (Sentencia SU 337 de 1999).

2.3 Consentimiento informado en el Laboratorio Clínico

El Consentimiento Informado tiene múltiples definiciones y aproximaciones de las cuales se desprende la relación médico-paciente. Estas definiciones van desde la expresión de la voluntad del paciente, un derecho fundamental del paciente hasta que hace parte del acto médico, sin embargo el Consentimiento Informado es una herramienta más que tiene el laboratorio clínico para eximirse de responsabilidad cuando ha sido utilizado en la forma adecuada. Este nos permite realizar determinadas pruebas de laboratorio con toda la confianza de no cometer falta vulnerando el derecho que tiene el paciente a la información. El Consentimiento Informado es

consensual, ya que se perfecciona con el solo consentimiento del paciente relacionada con una intervención invasiva o tratamiento y está consagrado en la Ley de Ética Médica (Ley 23 de 1981) en su artículo 15 cuando dice que él:

“Consentimiento informado consagra un deber para el profesional de no exponer al paciente a «riesgos injustificados» y solicitar autorización expresa «para aplicar los tratamientos médicos, y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan afectarlo física o síquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible», previa ilustración de las consecuencias que de allí se deriven. (Ley 23 de 1981).

Esta ley es complementada con el Decreto 3380 de 1981 en sus artículos del 9 al 13, en el cual se observa la obligación de informar el médico al paciente o a sus familiares de los peligros que existan en su tratamiento o procedimiento para no exponerlo a riesgos injustificados y poniendo de manifiesto la obligación de medios que tiene el facultativo para lograr su recuperación.

La incorporación del Consentimiento Informado a la medicina, acompaña un cambio cultural de modificación de paradigma en la relación médico-paciente, cuyo modelo hegemónico se desplaza del paternalismo a la autonomía. No se trata de una simple formalidad útil en la prevención de reclamaciones, sino que constituye un derecho esencial del paciente y una obligación ética y legal para el médico. Es un acto clínico, parte indisoluble del acto médico. El deber de informar en el contexto de la relación médico-paciente, no puede ser sustituido por un acto meramente formal o de carácter administrativo. Su incumplimiento puede generar responsabilidad médica per se, en ausencia de cualquier otro reproche a la actuación del médico o prestador de la salud (Cortes, 2011, págs. 240-244)

Según Emily Jackson, maestra británica, el consentimiento informado comporta tres aristas, a saber: la legal, la moral y la clínica; al respecto sostiene:

“Legalmente el consentimiento es necesario para convertir lo que de otro modo sería un contacto ilegal o asalto en una práctica legal. Que sirve a la protección de los médicos del enjuiciamiento. Moralmente, el consentimiento es requerido para respetar los derechos del paciente y su autodeterminación. Clínicamente, el consentimiento del paciente sirve para hacer fácil el tratamiento de este, y su cooperación contribuye hacia los tratamientos sucesivos”.

En esta definición de consentimiento informado podemos observar que se resalta la dignidad humana en cuanto a la autodeterminación del paciente, también se resalta el respeto y los derechos del paciente a la información.

Jurisprudencialmente también se define y se establecen los elementos del consentimiento médico; así en Sentencia T-452 del 2010 la Corte Constitucional dice al respecto lo siguiente:

“Con relación a lo segundo –consentimiento informado- la decisión “debe fundarse en un conocimiento adecuado y suficiente de todos los datos que sean relevantes para que el enfermo pueda comprender los riesgos y beneficios de la intervención terapéutica, y valorar las posibilidades de las más importantes alternativas de curación, las cuales deben incluir la ausencia de cualquier tipo de tratamiento. Esto implica (...) que, debido a que el paciente es usualmente lego en temas médicos, el profesional de la salud tiene el deber de suministrar al enfermo, de manera comprensible, la información relevante sobre los riesgos y beneficios objetivos de la terapia y las posibilidades de otros

tratamientos, incluyendo los efectos de la ausencia de cualquier tratamiento, con el fin de que la persona pueda hacer una elección racional e informada sobre si acepta o no la intervención médica”(Sentencia T-452 del 2010).

La Sentencia T – 401 de 1994, dice al respecto lo siguiente:

“El mecanismo para garantizar o hacer efectiva la autonomía a la que se ha hecho referencia es el consentimiento previo del paciente para la práctica de tratamientos médicos ya que es el medio a través del cual éste manifiesta su sometimiento al mismo¹; por el contrario, en su ausencia se entiende que la persona rehúsa su aplicación. Precisamente para proteger la autonomía, la Corte ha indicado que “todo tratamiento, aún el más elemental, debe hacerse con el consentimiento del paciente (Sentencia T – 401 de 1994).

Debe tenerse en cuenta que “no cualquier autorización del paciente es suficiente para legitimar una intervención médica: es necesario que el consentimiento del paciente reúna ciertas características, y en especial que sea libre e informado”.

En cuanto a lo primero –consentimiento libre-, significa que “la persona debe tomar su determinación sin coacciones ni engaños. Así, no es válido, por haber sido inducido en error, el asentimiento de un paciente que es logrado [por ejemplo] gracias a una exageración, por parte del médico, de los riesgos de la dolencia y una minimización de los peligros del tratamiento”.

Con relación a lo segundo –consentimiento informado- la decisión “debe fundarse en un conocimiento adecuado y suficiente de todos los datos que sean relevantes para que el enfermo pueda comprender los riesgos y beneficios de la intervención terapéutica, y valorar las posibilidades de las más importantes alternativas de curación, las cuales deben incluir la ausencia de cualquier tipo de tratamiento. Esto implica (...) que, debido a que el paciente es usualmente lego en temas médicos, el profesional de la salud tiene el deber de suministrar al enfermo, de manera comprensible, la información relevante sobre los riesgos y beneficios objetivos de la terapia y las posibilidades de otros tratamientos, incluyendo los efectos de la ausencia de cualquier tratamiento, con el fin de que la persona pueda hacer una elección racional e informada sobre si acepta o no la intervención médica”.

Así podemos ver que es el consentimiento previo, libre e informado de una persona autónoma, es el idóneo para una práctica médica o de cualquier otro procedimiento paramédico. En cuanto más invasiva sea la intervención, más rigurosa debe ser la información brindada por el médico o profesional de la salud al paciente, lo que lo vuelve un consentimiento cualificado, ya que debe tener un conocimiento profundo e integral sobre la naturaleza del procedimiento, efectos, riesgos, limitaciones y alternativas.

En el laboratorio clínico, esta herramienta para la mayoría de las pruebas de laboratorio, debería darse una información general que cumpliera con los siguientes puntos:

- Definición de objetivos y formas de realizar el análisis.
- Explicación de los diferentes resultados y su significado.
- Forma de recolección de la muestra.

- Molestias y riesgos derivados de su realización.
- Beneficios esperados.
- Otras informaciones.

Además de las pruebas habituales del laboratorio clínico, que no requieren un consentimiento informado, sino una información genérica correcta; existen pruebas o técnicas que sí requieren un consentimiento específico, estas son:

- Pruebas Funcionales.
- Transfusiones: Donación, transfusión, autotransfusión, etc... El C.

Informado en estos casos, excede los objetivos propios de este documento, orientado al Laboratorio Clínico y no al Banco de Sangre. No obstante, todo facultativo de laboratorio debe tener en cuenta la importancia del C. Informado en este punto. A modo de ejemplo y por sus planteamientos pioneros en su momento, se incluye como anexo el "Consentimiento Informado y Trasfusión de Sangre y Hemoderivados".

- Pruebas relacionadas con patologías que presentan un impacto social importante: SIDA, hepatitis, tuberculosis, etc.
- Estudios de salud realizados en el ámbito de la medicina del trabajo
- Medición de sustancias ilegales o tóxicas como alcohol, drogas etc. de las que puede derivarse una responsabilidad penal para el paciente (por ejemplo: alcoholemia)
- Pruebas genéticas
- Pruebas realizadas en un contexto de investigación

- Seroteca
- Pruebas de paternidad

2.3.1 Excepciones al Consentimiento Informado

En algunas circunstancias, los profesionales de la salud no están obligados a obtener el consentimiento informado del paciente, como se indica a continuación:

- a) Atención de urgencias: para salvar la vida del paciente o para evitar daño grave, hasta superar la situación de urgencia; como por ejemplo las catástrofes, los accidentes y procesos agudos graves que pueden causar la muerte.
- b) Pacientes con incapacidad para tomar decisiones, como es el caso de los menores de edad, las personas en estado de inconsciencia, personas con enfermedades psiquiátricas graves y que además no tengan familiares que los puedan representar en los casos establecidos por la ley.
- c) En caso de peligro para la salud pública, el profesional de la salud tiene el deber de informar sobre las enfermedades que pongan en peligro la vida o la salud de otras personas, o de “notificación obligatoria”, aunque el paciente no consienta en ello; en este caso también aplica, cuando la decisión del paciente de aceptar o no un procedimiento pueda afectar la vida o salud de un tercero o la comunidad y en este mismo sentido, se puede incluir la internación, cuarentena, aislamiento social, hospitalización u otra medida de salud pública; aplicadas por la autoridad en salud, para prevenir, mitigar, controlar o eliminar la propagación de un evento que afecte o que pueda afectar la salud de la población.

d) Exigencia legal o judicial, por orden de una autoridad competente para producir y obtener exclusivamente pruebas judiciales.

e) Renuncia del paciente a participar y ser informado dejando la decisión a los familiares o a los propios profesionales de la salud. Hay personas que por diferentes motivos no quieren o no desean que el profesional les dé información acerca de su enfermedad, evolución, tratamiento y cuidados, lo mismo sus familiares.

Cuando sea necesario aplicar el privilegio terapéutico, es decir, la retención temporal de información en aras de proteger al paciente; cuando la información que se le proporcione pueda ser negativa o contraproducente, el profesional de la salud puede omitir determinada información en beneficio del paciente (Salud Pública, INS, 2011, pág. 27-28).

2.3.2 Consentimiento Informado en menores de edad

En cuanto al consentimiento informado en menores de edad cuando se requiere obtener muestras biológicas para diagnóstico, confirmación, investigación, etc es necesario tener claro las responsabilidades y obligaciones, debido a que por razones de su edad biológica, no tienen todavía la plena capacidad de obrar por sí solos; en estos casos serán sus padres, tutores o allegados los encargados de tomar las decisiones al respecto. Siempre el derecho de los niños prima sobre los demás, y el derecho a la vida está por encima de todos los demás.

Se tiene, que el consentimiento informado en menores de edad se encuentra establecido en el artículo 46 numeral 6 de la Ley 1098/ 2006 (Código de infancia y adolescencia) donde indica:

“Garantizar la actuación inmediata del personal médico y administrativo cuando un niño, niña o adolescente se encuentre hospitalizado o requiera tratamiento o intervención quirúrgica y exista peligro inminente para su vida; carezca de representante legal o este se encuentre en situación que le impida dar su consentimiento de manera oportuna o no autorice por razones personales, culturales, de credo o sea negligente; en atención al interés superior del niño, niña o adolescente o a la prevalencia de sus derechos”.

También la Corte en reiteradas jurisprudencias lo ha dicho resaltando la calidad de sujeto de especial protección constitucional que ostentan los niños, niñas y adolescentes, igual que en los convenios internacionales de Derechos Humanos que reconocen el principio del Interés superior del menor de dieciocho años, siendo de tal importancia el consentimiento informado que en el ordenamiento internacional se ha establecido como un derecho fundamental autónomo.

En Sentencia C- 900/ 2011, la Corte señala:

En el caso de los niños, niñas y adolescentes, la Corte ha señalado que, por regla general, son sus padres o sus representantes legales los que deben prestar la autorización para la realización de cualquier procedimiento o tratamiento médico, lo que se ha denominado como “*consentimiento sustituto*. No obstante ha dicho la Corporación que ello no se traduce en un poder absoluto, sino que, por el contrario, debe tenerse en consideración la opinión de los menores de 18 años, y bajo ciertas circunstancias, sólo será válido el consentimiento emanado de los infantes(Sentencia C- 900/ 2011)

Sobre el particular, en primer lugar se ha dicho que el *consentimiento sustituto* es una manifestación de la patria potestad, a través de la cual se pretende mejorar las

condiciones de salud de los hijos, por cuanto se supone que en el futuro, al llegar a la edad adulta, el hijo reconocerá la bondad de la intervención paternal. Esta figura se identifica en la doctrina con el nombre de consentimiento orientado hacia el futuro.

También se encuentra fundamentado en la Ley 23 de 1981 (Código de ética médica) en su artículo 14 cuando dice: “El médico no intervendrá quirúrgicamente a menores de edad, a personas en estado de inconsciencia o mentalmente incapaces, sin la previa autorización de sus padres, tutores o allegados, a menos que la urgencia del caso exija una intervención inmediata”. (Ley 23 de 1981). Quedando plenamente establecida la manera de emplear el consentimiento informado en menores de edad sin llegar a cometer alguna acción irresponsable.

3. FASES DE PROCESAMIENTO DEL LABORATORIO CLÍNICO

El Error del laboratorio clínico lo define la Organización Internacional de Normalización (ISO) como:

“el fracaso de una acción planificada, que no se cumple como estaba previsto, o el uso de un plan equivocado para la consecución de un propósito, que ocurre en cualquier parte del proceso del laboratorio [clínico], desde la petición de las determinaciones hasta la emisión de los resultados correspondientes y su adecuada interpretación y acciones consecuentes” (International Organization of Standardization.ISO; 2008).

La seguridad del paciente es el gran objetivo del área de la salud en la prestación de sus servicios, con el fin de minimizar cualquier falla que produzca o genere un error que pueda traer implicaciones de tipo legal, ética o penal. La seguridad del paciente es la esencia de la atención en el servicio médico y paramédico para prestar un excelente servicio, previniendo la ocurrencia de eventos adversos mediante el uso de herramientas prácticas que mejoren las barreras de seguridad y brinden un entorno seguro en la atención en salud. Actualmente en Colombia la seguridad del paciente es un componente del Sistema único de Acreditación en Salud, que busca fortalecer el mejoramiento de la calidad de la atención en salud con enfoque en la seguridad y la excelencia clínica.

Según la OMS:

“la seguridad del paciente es un principio fundamental de la atención sanitaria. Hay un cierto grado de peligrosidad inherente a cada paso del proceso de atención de salud. Los eventos adversos pueden estar en relación con problemas de la práctica clínica, de los productos, de los procedimientos o del sistema. La mejora de la seguridad del paciente requiere por parte de todo el sistema un esfuerzo complejo que abarca una amplia gama de acciones dirigidas hacia la mejora del desempeño; la gestión de la seguridad y los riesgos ambientales, incluido el control de las infecciones; el uso seguro de los medicamentos, y la seguridad de los equipos, de la práctica clínica y del entorno en el que se presta la atención sanitaria” (Seg. del paciente).

Se tienen tres fases en las que se dividen los procesos llevados a cabo en el laboratorio clínico donde se pueden cometer errores y esas son:

Fase Preanalítica

Fase Analítica y

Fase Post analítica

3.1 Fase Preanalítica

Esta fase incluye todos los pasos desde que se solicita la medición o el examen hasta que se ejecuta; es una fase muy amplia que incluye procesos tanto dentro como fuera del laboratorio clínico. Y se considera la fase en la que más errores se incurren en la prestación del servicio. Esta fase la realizan: el personal médico, enfermeras, técnico de laboratorio y bacteriólogos.

Diversos factores ajenos al propio laboratorio clínico influyen en este hecho, como la existencia de centros de extracción sanguínea externos en los que se obtienen las muestras clínicas que posteriormente son transportadas al laboratorio. A veces se trata de largas distancias por lo que las condiciones de transporte deben estar bien controladas, como por ejemplo la temperatura a la que se conservan. Otro factor importante es que muchas veces el personal que realiza las flebotomías y la recogida de las muestras clínicas, no es personal experto o no está bien entrenado, por lo que aumentan las probabilidades de error (Cano y Fuentes, sf).

Los tipos de errores que se pueden dar en esta fase son:

3.1.1 Errores de Identificación

Existen principalmente dos tipos de errores de identificación: por falta de información y por identificación incorrecta del paciente. La identificación puede ser incompleta por falta del nombre completo del paciente, documento de identidad, motivo de realización del examen, del médico solicitante, del diagnóstico, etc. Siendo estos errores fáciles de detectar y solucionar desde el área administrativa, en cambio es difícil detectar la identificación incorrecta de la muestra clínica de un paciente. Este error puede traer consecuencias jurídicas muy graves para el laboratorio y el profesional de la salud, ya que puede incurrir en una mala praxis médica al producir consecuencias en la salud del paciente y a la vez generar quejas y reclamaciones causales de responsabilidad. Este error produce Falla del Servicio por Error Diagnóstico, y al respecto la Corte ha dicho lo siguiente en la Sentencia CE Rad (19846) 27 Abril de 2011:

Uno de los momentos de mayor relevancia en la prestación del servicio médico lo constituye el diagnóstico, el cual se convierte en uno de los principales aspectos de la actividad médica, como quiera que los resultados que arroja permitan elaborar toda la actividad que corresponde al tratamiento médico. Las fallas en el diagnóstico de las enfermedades y el consecuente error en el tratamiento están asociadas, regularmente, a la indebida interpretación de los síntomas que presenta el paciente o a la omisión de la práctica de los exámenes que resultaban indicados para el caso concreto. Por lo tanto, cuando el diagnóstico no es conclusivo, porque los síntomas pueden indicar varias afecciones, se incurre en falla del servicio cuando no se agotan los recursos científicos y técnicos al alcance para determinar con precisión cuál es la enfermedad que sufre el paciente.” (...) (Sentencia CE Rad 19846 de 2011).

Conocer en todo momento la identificación correcta del paciente que se está atendiendo es muy importante porque reduce el riesgo potencial de error que puede inducir al error médico y además facilita el conocimiento del personal del Laboratorio que tiene que ver con su atención y el manejo de las muestras, de aquellos factores personales del paciente que pueden suponer un riesgo para su seguridad.

Al identificar incorrectamente los pacientes puede generar costos de no calidad, como el retraso en el diagnóstico, solicitud de pruebas adicionales de laboratorio, el tratamiento de un paciente equivocado para la enfermedad que no tiene e incluso la muerte por tratamientos o procedimientos realizados al paciente equivocado y por ende pérdida de tiempo en el establecimiento de conductas de tratamiento y seguimiento al paciente que lo necesitaba. Garantizar la correcta identificación del paciente y las muestras de laboratorio (MinSalud, 2015).

3.1.2 Errores en la extracción y recogida de la muestra clínica

En estos casos el error es por la falta de información para la toma de las muestras clínicas, así vemos que el consentimiento informado se debe usar en las muestras antes señaladas como obligadas, y la información general a las pruebas habituales o de rutina del laboratorio. Este error nos puede traer muchos problemas ya que por omisión de la información incurrimos en causal de responsabilidad, establecidas en la Ley 23 de 1981 y en la jurisprudencia. Además que no lo podemos sanear, ya que es indispensable e imprescindible para este tipo de pruebas. La manera de solventar este error es la formación del personal de salud mediante cursos, seminarios o capacitaciones en el tema.

3.1.3 Errores en la entrada de datos en el sistema de información del laboratorio

Este tipo de errores se deben a fallas humanas en la entrada de datos en el sistema de información del laboratorio clínico o del traspaso entre programas informáticos. Evitar este tipo de errores pasa por la toma de conciencia del personal administrativo durante todo el proceso, así como el control periódico del correcto funcionamiento del sistema de información del laboratorio clínico. Al igual que el anterior requiere de una buena capacitación al personal encargado del sistema de información.

3.1.4 Errores de conservación de la muestra

Este paso de conservar la muestra es de gran importancia, ya que una mala conservación produce resultados falsamente altos o bajos incidiendo en el seguimiento del médico a la enfermedad que presente el paciente, ya sea iniciando, cambiando o suspendiendo un tratamiento

que no es necesario. Este error también hay que tenerlo en cuenta para el transporte de la muestra clínica al laboratorio como para la conservación de las mismas, debiendo tener un manual de procedimiento para todas las muestras clínica.

En general, en la fase preanalítica, los laboratorios deben contar con manuales de procedimientos y protocolos para la identificación y obtención de muestras con rigor para evitar que se produzcan errores administrativos que posteriormente generan consecuencias en la seguridad del paciente.

También la Corte en Sentencia CE Rad (19846) 27 Abril de 2011 Ruth Stella Correa Palacio dice en cuanto a los errores en el diagnóstico lo siguiente:

“Uno de los momentos de mayor relevancia en la prestación del servicio médico lo constituye el diagnóstico, el cual se convierte en uno de los principales aspectos de la actividad médica, como quiera que los resultados que arroja permiten elaborar toda la actividad que corresponde al tratamiento médica (Sentencia CE Rad 19846 de 2011).

Las fallas en el diagnóstico de las enfermedades y el consecuente error en el tratamiento están asociadas, regularmente, a la indebida interpretación de los síntomas que presenta el paciente o a la omisión de la práctica de los exámenes que resultaban indicados para el caso concreto. Por lo tanto, cuando el diagnóstico no es conclusivo, porque los síntomas pueden indicar varias afecciones, se incurre en falla del servicio cuando no se agotan los recursos científicos y técnicos al alcance para determinar con precisión cuál es la enfermedad que sufre el paciente”.

3.2. Fase Analítica

En esta fase se considera se producen menos errores, debido a que las estrategias desarrolladas en cuanto al control de calidad y la automatización que minimiza los errores.

Los errores que principalmente se presentan y sus posibles soluciones son:

- Medición o examen *in vitro* de una propiedad biológica sin haber procesado antes un material de control de calidad interno o habiendo obtenido un resultado incorrecto para dicho material de control. Deben procesarse materiales de control de calidad para cada propiedad biológica con la periodicidad que el laboratorio clínico haya establecido previamente y deben procesen.

- Uso de reactivos caducados o mal conservados. Los reactivos se deben conservar a la temperatura indicada por el fabricante y se debe registrar la fecha de caducidad y la fecha del inicio de la utilización de cada reactivo.

- Procesamiento de una serie de muestras empleando una calibración defectuosa.

Cuando se realiza una calibración se debe revisar los datos de dicha calibración y encaso que esos datos no sean aceptables, la calibración se debe repetir.

- Deterioro de las propiedades metrológicas o examinatorias. Periódicamente se debe realizar una verificación de las propiedades de los sistemas de medida o examinatorios, que deben cumplir los requisitos establecidos previamente.

- Interferencias (por propiedades influyentes). Ejemplos de interferencia son las reacciones inmunológicas cruzadas o la presencia de cromógenos no deseados. Por otro lado, el exceso de lípidos, bilirrubina o hemoglobina en las muestras clínicas (Muestras lipémicas, ictéricas y

hemolizadas) puede influir en la medición o el examen *in vitro*. Actualmente muchos analizadores pueden medir las concentraciones de lípido, hemoglobina y bilirrubina en el suero o el plasma para decidir si se realizan o no las mediciones o exámenes *in vitro* susceptibles de estas interferencias. El fabricante de los reactivos debe suministrar al laboratorio clínico información acerca de estas interferencias. En caso de no poder evitarlas se debe informar a los médicos solicitantes sobre la posibilidad de que ocurran.

- Diluciones. Un error en la dilución de una muestra clínica puede causar un grave error en un resultado. Afortunadamente existen analizadores que realizan las diluciones de manera automática evitando este tipo de errores.

Para evitar los diferentes errores que se pueden dar tanto en la fase preanalítica como en la analítica, todos los resultados deben ser revisados antes de entregarse al médico solicitante.

Se someten al proceso de control de la plausibilidad, también conocido como *validación facultativa*, en el que los especialistas del laboratorio clínico deben decidir si cada uno de los resultados obtenidos es correcto, y por tanto se entrega al médico que lo ha solicitado, o requiere alguna acción extra para que pueda ser entregado.

Debido al gran número de mediciones y exámenes *in vitro* que se realizan cada día en cualquier laboratorio clínico, la revisión rigurosa de todos los resultados producidos sería muy laboriosa, si no fuera porque el control de la plausibilidad lo puede hacer el sistema informático del laboratorio clínico. Se pueden definir unos límites de cambio entre mediciones consecutivas de una magnitud biológica, así como unos valores de alerta, de manera que los resultados que excedan estos límites queden retenidos en el sistema informático del laboratorio

clínico (6). El facultativo hará esta revisión especial y decidirá si el resultado es correcto o requiere una acción extra como repetir la medición, realizar una dilución, solicitar una nueva muestra, etc. El resto de resultados se validarán automáticamente (Cano y Fuentes, sf).

En general en la Fase analítica se hace mucho énfasis en la selección, validación, documentación y revisión de los procedimientos de análisis clínicos, así como del recurso humano idóneo.

3.3. Fase Postanalítica

Los errores más frecuentes que ocurren en esta fase, son los siguientes:

3.3.1 Errores en la transcripción de resultados

La mayor parte de estos errores ocurrían cuando la transcripción de resultados era manual. El uso de la informática ha evitado estos errores, ya que pasan directamente del analizador al sistema de información del laboratorio clínico, sin embargo el error humano no es imposible a pesar de todas estas herramientas informáticas lo que produciría inexactitud en los resultados y por lo tanto causaría reclamaciones en el servicio e implicaciones legales de responsabilidad en el laboratorio clínico.

3.3.2 Errores relacionados con la comunicación de valores alarmantes

Otro de los errores que se producen es la no comunicación de valores alarmantes. Un valor alarmante es un resultado de una medición o de un examen *in vitro* que comporta un riesgo grave para la vida del paciente en el que se observa y debe ser comunicado de forma inmediata al solicitante. Por tanto el hecho de no comunicarlo es un error con consecuencias potencialmente

graves para el paciente. Los laboratorios deben llevar un registro de los valores alarmantes detectados, y la fecha y a quien se le ha comunicado.

3.3.3 Errores en el cumplimiento del tiempo de respuesta.

El incumplimiento de los tiempos de respuesta acarrear graves problemas para el paciente cuando en una urgencia se necesita el resultado de una prueba en el diagnóstico y tratamiento de una enfermedad, al igual cuando es una prueba que se hace por consulta externa para indicaciones de un tratamiento a seguir. Si estos tiempos no se cumplen generan muchos problemas de responsabilidad, ya que por incumplimiento se puede producir hasta la muerte del paciente en una urgencia. Este tipo de errores se solucionan teniendo el personal suficiente para cumplir con el tiempo de oportunidad en la entrega de los resultados.

3.3.4 Errores en la interpretación de resultados

Otro aspecto en el que se pueden encontrar errores es en la interpretación de los resultados que realiza el médico solicitante. Es deber del laboratorio clínico elaborar un informe de laboratorio que facilite la verificación e interpretación de los resultados que presenta. Existen diferentes estrategias para facilitar la interpretación, cómo definir el orden adecuado de aparición de las magnitudes biológicas, disponer de correctos valores de referencia o valores discriminantes, comentarios interpretativos en los casos en los que sea necesario como por ejemplo los análisis genéticos, símbolos al lado de las magnitudes que se encuentren fuera del intervalo de referencia, etc. También es importante la capacitación permanente del personal de salud para no dar falsas interpretaciones de los resultados cuando el paciente se lo pida, ya que algunos pacientes al quedarse solo con la explicación que les da el facultativo omiten ir al médico

para que les brinde su opinión en la sintomatología que presentan, asegurando así la salud del paciente.

Sobre este tema la Corte ha dicho en Sentencia SC15746-2014 lo siguiente:

“(...) las fallas ostensibles en la prestación de servicios de esa índole [médica], por acción u omisión, ya sean resultado de un indebido diagnóstico, procedimientos inadecuados o cualquier otra pifia en la atención, son constitutivas de responsabilidad civil, siempre y cuando se reúnan los presupuestos para su estructuración, ya sea en el campo contractual o extracontractual.

(...) Esa responsabilidad no solo se predica de los galenos, en sus diferentes especialidades, pues, los centros hospitalarios están obligados directamente a indemnizar por las faltas culposas del personal a su servicio, toda vez que es a través de ellos que se materializan los comportamientos censurables de ese tipo de personas jurídicas (...) Esto aunado a que la relación entre el centro asistencial y el enfermo es compleja, bajo el entendido de que comprende tanto la evaluación, valoración, dictamen e intervenciones necesarias, como todo lo relacionado con su cuidado y soporte en pos de una mejoría en la salud, para lo que aquel debe contar con personal calificado y expertos en diferentes áreas (...) Por ese motivo, en este tipo de acciones se debe examinar si existe entre las partes una vinculación integral o se prescindió de alguno de los servicios ofrecidos, como puede ocurrir cuando el enfermo se interna en una clínica pero escoge un profesional ajeno a la planta existente, para que se encargue de un procedimiento específico, por su cuenta y riesgo (Sentencia SC15746-2014).

En asuntos de esta clase, si bien como lo manda el artículo 167 del Código General del Proceso: *«incumbe a las partes probar el supuesto de hecho de las normas que consagran el efecto jurídico que ellas persiguen»*, jurisprudencialmente se ha admitido que el deber de

demostrar la existencia de responsabilidad médica o la ausencia de la misma recaiga en quien esté en mejores condiciones de aportar los elementos de convicción”.

En cuanto a la Responsabilidad civil médica han sido muchas las jurisprudencias que han dado un concepto al respecto y tenemos lo siguiente:

“Justamente, la civil médica, es una especie de la responsabilidad profesional sujeta a las reglas del ejercicio de la profesión de la medicina, y cuando en cualquiera de sus fases de prevención, pronóstico, diagnóstico, intervención, tratamiento, seguimiento y control, se causa daño, demostrados los restantes elementos de la responsabilidad civil, hay lugar a su reparación a cargo del autor o, in solidum si fueren varios los autores, pues “el acto médico puede generar para el profesional que lo ejercita obligaciones de carácter indemnizatorio por perjuicios causados al paciente, como resultado de incurrir en yerros de diagnóstico y de tratamiento, ya porque actúe con negligencia o impericia en el establecimiento de las causas de la enfermedad o en la naturaleza misma de ésta, ora porque a consecuencia de aquello ordene medicamentos o procedimientos de diversa índole inadecuados que agravan su estado de enfermedad, o bien porque ese estado de agravación se presenta simplemente por exponer al paciente a un riesgo injustificado o que no corresponda a sus condiciones clínico – patológicas” (Cas. civil. sentencia de 2002).

4. RESPONSABILIDAD FRENTE AL TRIBUNAL DE ÉTICA MÉDICA

La Responsabilidad Médica frente al Tribunal de Ética Médica está consagrada en la Ley 23 de 1981, en el Título III Órganos de Control y Régimen Disciplinario, en los:

ARTICULO 63. Créase el Tribunal Nacional de Ética Médica con sede en la Capital de la República, con autoridad para conocer de los procesos disciplinarios ético-profesionales que se presenten por razón del ejercicio de la medicina en Colombia.

ARTICULO 64. El Tribunal Nacional de Ética Médica estará integrado por cinco profesionales de la medicina elegidos por el Ministerio de Salud de una lista de diez candidatos, de los cuales cuatro serán propuestos por la Federación Médica Colombiana, tres por la Academia Nacional de Medicina y tres representantes de las Facultades de Medicina legalmente aprobadas, propuestos por éstas.

El Tribunal de Ética Médica es el único que puede imponer sanciones de tipo ético médico a cualquier profesional de la salud, después de un proceso que debe guardar el Debido Proceso para que sea lo más justo posible. Las sanciones que se imponen están contempladas en la Ley 23 de 1981 cuando dice:

ARTICULO 83. A juicio del Tribunal Ético Profesional, contra las faltas a la ética médica, de acuerdo con su gravedad o con la renuncia en ellas, proceden las siguientes sanciones:

a) Amonestación privada;

b) Censura, que podrá ser:

1. Escrita pero privada.

2. Escrita y pública.

3. Verbal y pública.

c) Suspensión en el ejercicio de la medicina hasta por seis meses;

d) Suspensión en el ejercicio de la medicina, hasta por cinco años.

Sin embargo estas sanciones son cuestionadas, ya que quienes juzgan son también médicos de profesión y los querellantes nunca han obtenido respuesta de los tribunales, además que los procesos no siempre son ágiles y las sanciones son minúsculas para los daños que se producen. Sin embargo es una instancia a la que pueden recurrir los pacientes que se sientan afectados por alguna falla en el servicio médico o de cualquier área de la salud en la cual los profesionales no fueron fieles a los principios fundamentales que guían su actividad. No se ocupa de conductas penales (Ley 23 de 1981).

La Fiscalía General es para denunciar los hechos médicos que impliquen intención de hacer daño, culpa, negligencia, impericia, imprudencia o la violación de los reglamentos o los protocolos médicos, eventualmente puede llevar a la indemnización.

La Jurisdicción ordinaria Civil es la más empleada por los ciudadanos para demandar estas situaciones que afectan su salud e integridad física cuando se trate de relaciones particulares, donde muchas veces han sido indemnizados por los diferentes actores del área médica, si por el contrario la prestación del servicio está a cargo del Estado, será la jurisdicción administrativa a través de una Reparación Directa por falla en la prestación del servicio médico quien dirima este conflicto.

5. REGIMEN PROBATORIO DE LA FALLA ASISTENCIAL

En cuanto al régimen Probatorio de la Falla asistencial tenemos que quien demanda debe probar los hechos, así el paciente y/o familiares deben probar la Falla asistencial configurando los elementos de la responsabilidad, como son el daño, el hecho culposo del profesional de la salud y el nexo causal entre ese daño y el acto médico debatido. De no ser probado, el profesional o la entidad médica no tiene el derecho de resarcir o indemnizar. La carga de la prueba puede definirse como aquella obligación que tienen las partes de demostrar lo afirmado en su demanda o en su contestación, fundamento en el artículo 167 del Código General del Proceso, el cual dispone que *“incumbe a las partes probar el supuesto de hecho de las normas que consagran el efecto jurídico que ellas persiguen”*. Así en la Jurisdicción civil impera la Culpa Probada en los procesos de Responsabilidad Médica.

Nota De Relatoría: Sobre la falla probada del servicio en casos de responsabilidad extracontractual del Estado por las actividades médico asistenciales, Consejo de Estado, Sección Tercera, sentencias de diciembre 7 de 2004, exp. 14421; octubre 3 de 2007, exp. 16402

“Con fundamento en dicha consideración, se determinó que la demostración de la falla en la prestación del servicio médico asistencial corre por cuenta de la parte demandante, por manera que será el régimen de la falla probada del servicio, con las consecuencias probatorias que le son propias, aquél de conformidad con el cual deberá estructurarse la responsabilidad del Estado, con lo cual ésta solamente podrá resultar comprometida como consecuencia del incumplimiento, por parte de la entidad demandada, de alguna obligación legal o reglamentaria, de suerte que sea dable sostener que la mencionada entidad cumplió insatisfactoria, tardía o ineficientemente con las funciones a su cargo o las inobservó de manera

absoluta” (...). (Consejo de Estado, Sección Tercera, sentencias de 2004, exp. 14421 y de 2007, exp. 16402).

Sin embargo, la teoría de la carga dinámica se basa en principios de solidaridad, equidad e igualdad material de las partes dentro de los procesos judiciales, y propende porque en cada caso concreto, la demostración de ciertos hechos esté a cargo del demandante, otras del demandado, de acuerdo con quien esté en mejor posición de allegar al proceso las pruebas correspondientes, para que de esta manera el juzgador alcance la certeza requerida para emitir su sentencia. Se observa entonces como elementos importantes de la teoría de las cargas dinámicas, los siguientes:

1. La carga de la prueba recae sobre quien esté en mejor posición de probar.
2. La distribución de las cargas se hace en cada caso concreto.
3. La teoría en sí misma no establece presunciones en contra de las partes.

“Así las cosas, la tarea del juzgador resulta más ardua y exigente, pues es él quien debe establecer, en cada caso, cuál de las partes se encuentra en condiciones más favorables para demostrar cada uno de los hechos relevantes, en relación con la conducta del demandado, para adoptar la decisión”

Cuando el Estado falla en la prestación del servicio médico, ¿A quién corresponde probarla? (Rosero, 2004).

CONCLUSIÓN

El conocimiento del completo funcionamiento del análisis clínico, de las implicaciones legales y el apego a las normas técnicas, legales, protocolos y manuales de procedimiento son las únicas armas con las que cuentan los profesionales del laboratorio clínico ante un proceso de responsabilidad médica en Colombia. El laboratorio clínico, en cada una de sus fases del procesamiento, requiere de numerosas medidas de atención y cuidado, con el fin de minimizar al máximo los errores en la práctica diaria. Se debe enfatizar que el trabajo en el laboratorio clínico es realizado por seres humanos y no está exento de equivocaciones, pero estas pueden ser disminuidas en el laboratorio, si se mantienen eficientes actitudes éticas, profesionales y de procedimiento. El factor esencial de estos procesos son las personas, y es su conocimiento y talento, unidos lógicamente a la disponibilidad de información y herramientas adecuadas; así como los procesos de calidad y mejora continua en dichos centros los que van a contribuir en las acciones correctivas y preventivas que se hagan para garantizar la seguridad del paciente, objetivo más importante en la práctica médica.

Si se conocen las implicaciones legales: civil, penal, ética por la omisión o la prestación de un mal servicio, tanto para el laboratorio como para el profesional; seguramente evitaremos errores o fallas en la prestación del servicio del laboratorio clínico para evitar o disminuir las reclamaciones legales por parte de los pacientes y asegurar la exactitud y veracidad de los resultados para un mejor diagnóstico y tratamiento de los mismos.

También el tener un grupo profesional con todas las condiciones éticas, morales, idóneas, que responda a los principios que rigen la profesión y que responda a todas las

obligaciones que conlleva el ejercer en un laboratorio clínico donde el paciente es lo más importante, al cual hay que darle todo el respeto y la seguridad que se merece hace que todo el trabajo del Laboratorio desde el inicio hasta que se entrega el resultado sea de calidad y de seguridad para el paciente.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

Anaya Gutiérrez.Jaime (2008). Revista Médica; (Cochabamba) V. 19. N 29 Cochabamba.

Aubert, Jean-Luc (1979). Introducción al derecho, París, Presses, Universidad de Francia, pp 117

Avila Funes, José A (2013). INCMNSZ.mx. C.I

Asisa Lavinia (2010). El Consentimiento Informado, pp, 117

Cano Corres Ruth y Fuentes Arderiu Xavier, Errores en el Laboratorio Clínico:

ISO, Medical Laboratories- Reduction of error through risk management and continual improvement. ISO/TS 22367 Geneve: ISO; 2008

Jackson, Emily (2006). Medical Law: test, cases and materials. Oxford Press; p. 181

Manual para la obtención y Envío de muestras para análisis de eventos de interés en salud pública.ISBN: 978-958-13-0145-4 pág. 27-28 INS- Colombia.

OMS, Seguridad del Paciente

MinSalud (2015). Garantizar la correcta identificación del paciente y las muestras de laboratorio, Versión 2.0,.

Rosero Catalina y Mansilla Carlos J. (2004). Cuando el Estado falla en la prestación del servicio médico, ¿A quién corresponde probarla? : Médico-legal, No 4.

Varas Cortés Jorge (2011). Responsabilidad Médica y Acto médico. Dr., volumen 6, pág. 240-244.

Normas y Leyes:

- Constitución Política de Colombia, Art. 1
- Decreto 77 Enero 13 de 1997. Art. 3, 10.
- Ley 23 de 1981 Código de Ética Médica, Art 1, 5, 10, 12, 14, 15.
- Decreto 3380 de 1981. Art. 9 -13
- Código Civil Colombiano, Art. 2341, ss
- Código Penal Colombiano, Art. 194.
- Ley 1098 de 2006 (Código de Infancia y Adolescencia) Art 46 numeral 6
- Código General del Proceso, Art. 167
- Sentencia T-401 de 1994
- Sentencia T- 313 de 1996
- Sentencia SU- 337 de 1999
- Sentencia T- 452 de 2010
- Sentencia T - 401 de 1994
- Sentencia C- 900 de 2011
- Sentencia SC 15746 de 2014

- Sentencia CE Rad 19846, Abril 27/2011 Ruth Stella Correa Palacio
- Sentencia Cas. Civil 13 Sept. 2002, Exp. 6199
- Notas de Relatoría CE, sección tercera, Dic 7/2004 Exp. 14421; Octubre 3/2007 Exp. 16402